SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 258

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 6 novembre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 52/L

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 ottobre 2018.

Prolungamento dello schema di garanzia italiano per la cartolarizzazione dei crediti in sofferenza (GACS) di cui al Capo II del decreto-legge 14 febbraio 2016, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 2016, n. 49.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 30 aprile 1999, n. 130 recante «Disposizioni sulla cartolarizzazione dei crediti»;

Vista la decisione della Commissione europea n. C(2016) 873 *final* del 10 febbraio 2016, avente ad oggetto lo «Schema di garanzia statale italiano» (Case SA 43390 2016/N - Italy) relativo al programma di cartolarizzazione per il sistema bancario italiano avente come sottostante crediti deteriorati, con la quale la Commissione ha concluso che la misura notificata dall'Italia non costituisce un aiuto di Stato ai sensi della normativa UE in materia;

Visto il capo II del decreto-legge 14 febbraio 2016, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 2016, n. 49, (di seguito: «decreto-legge»), recante la disciplina in materia di Garanzia sulla cartolarizzazione delle sofferenze (GACS);

Visto, in particolare,

l'art. 3, comma 1, del predetto decreto-legge, il quale prevede che «il Ministro dell'economia e delle finanze, per diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è autorizzato a concedere la garanzia dello Stato sulle passività emesse nell'ambito di operazioni di cartolarizzazione di cui all'art. 1 della legge 30 aprile 1999, n. 130, a fronte della cessione da parte di banche e di intermediari finanziari iscritti all'albo di cui all'art. 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, di seguito denominati "società cedenti" aventi sede legale in Italia di crediti pecuniari, compresi i crediti derivanti da contratti di *leasing*, classificati come sofferenze, nel rispetto dei criteri e condizioni indicati nel presente capo»;

l'art. 3, comma 2, del predetto decreto-legge, che prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze può con proprio decreto estendere il periodo di cui al comma 1, fino ad un massimo di ulteriori 18 mesi, previa approvazione da parte della Commissione europea;

Visto, altresì,

l'art. 9, comma 1, del decreto-legge che prevede che, ai fini della determinazione del corrispettivo della garanzia dello Stato si fa riferimento a tre Panieri CDS definiti come il paniere di contratti swap sul default di singole società (credit default swap - *CDS)* riferiti a singoli emittenti italiani la cui valutazione del merito di credito, rilasciata da S&P, Fitch Ratings o Moody's, alla data di entrata in vigore del presente decreto, sia pari a:

i) BBB/Baa2, BBB-/Baa3 o BB+/Ba1 per il primo Paniere, utilizzato se il *rating* dei titoli senior è BBB-/Baa3/BBB-/BBB L;

ii) BBB+/Baa1, BBB/Baa2, o BBB-/Baa3 per il secondo Paniere, utilizzato se il *rating* dei titoli senior è BBB/Baa2/BBB/BBB;

iii) BBB/Baa2, BBB+/Baa1 o A-/A3 per il terzo Paniere, utilizzato se il *rating* dei titoli senior è BBB+/Baa1/BBB+/BBB H;

l'art. 9, comma 2, secondo periodo, del decreto-legge che prevede che, qualora la valutazione del merito di credito di uno degli emittenti considerati nell'allegato 1 al decreto-legge sia modificata in modo tale da non ricadere più nei *rating* indicati al comma 1 del medesimo articolo, l'emittente sarà escluso dal Paniere CDS;

l'art. 9, comma 3, del decreto-legge che definisce il meccanismo di determinazione del corrispettivo della garanzia a condizioni di mercato, sulla base della metodologia indicata nel comma stesso, come dettagliata nella formula di prezzo di cui all'allegato 2 del medesimo decreto-legge;

l'art. 9, comma 4, del decreto-legge in base al quale «il Ministro dell'economia e delle finanze, con decreto, può variare i criteri di calcolo, la misura delle commissioni del presente articolo e la fonte di dati di cui al comma 3, lettera *a)*, in conformità delle decisioni della Commissione europea. Le variazioni non hanno effetto sulle operazioni già in essere.»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 agosto 2016 recante disposizioni di attuazione del capo II del predetto decreto-legge, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 agosto 2016, n. 188;

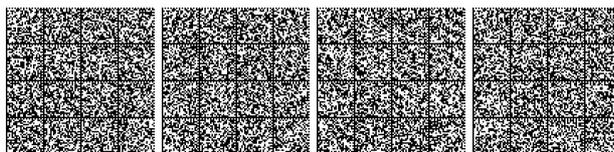
Vista la decisione della Commissione europea n. C (2017/N) 6050 *final* (Case SA 48416) del 6 settembre 2017 relativa al prolungamento dello schema di garanzia italiano per la cartolarizzazione dei crediti in sofferenza, con la quale la Commissione ha, tra l'altro:

deciso di non sollevare obiezioni circa il prolungamento del citato schema di garanzia di dodici mesi, a partire dalla data di adozione della decisione della Commissione europea;

previsto l'aggiornamento della composizione dei panieri secondo il meccanismo previsto dal citato comma 2 dell'art. 9 del decreto-legge, specificando che la composizione aggiornata dei panieri è fissa per l'intero periodo di prolungamento del predetto schema di garanzia;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 dicembre 2017, n. 285, recante «Prolungamento dello schema di garanzia italiano per la cartolarizzazione dei crediti di sofferenza (GACS) di cui al capo II del decreto-legge 14 febbraio 2016, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 2016, n. 49», che ha esteso l'operatività della GACS sino al 6 settembre 2018 ed ha, altresì, aggiornato la composizione dei panieri in relazione al citato comma 2 dell'art. 9 del decreto-legge;

Vista la decisione della Commissione europea n. C(2018) 5749 *final* (Case SA.51026) del 31 agosto 2018 relativa al secondo prolungamento dello schema di garanzia italiano per la cartolarizzazione dei crediti in sofferenza, con la quale la Commissione ha, tra l'altro:

deciso di non sollevare obiezioni circa il prolungamento del citato schema di garanzia di ulteriori sei mesi, fino al 6 marzo 2019;

previsto l'aggiornamento della composizione dei panieri secondo il meccanismo previsto dal citato comma 2 dell'art. 9 del decreto-legge, specificando che la composizione aggiornata dei panieri è fissa per l'intero periodo di prolungamento del predetto schema di garanzia;

indicato, per le richieste di garanzia pervenute dopo il 6 settembre 2018, una diversa modalità di determinazione del corrispettivo della garanzia da applicare nell'ipotesi in cui la media di paniere dei prezzi dei singoli CDS calcolati come media degli ultimi 2 mesi dei prezzi dei CDS a 3 anni al momento della transazione risulti superiore di almeno il 15% rispetto alla media di paniere delle medie a 6 mesi dei prezzi dei singoli CDS a 3 anni. In tale ipotesi il corrispettivo della garanzia è pari al prezzo calcolato sulla base delle medie su 2 mesi (quantificato con la medesima formula in allegato 1 alla decisione SA.43390 e successive modifiche e integrazioni, ma utilizzando le medie a 2 mesi). In ogni altro caso si applica la citata formula considerando le medie a 6 mesi;

Considerato che le modifiche intervenute nella valutazione del merito di credito di Enel S.p.a. ne comportano l'esclusione dal primo Paniere, ai sensi del citato art. 9, comma 2, del decreto-legge;

Ritenuto opportuno estendere il periodo di operatività della GACS entro il limite previsto dall'art. 3, comma 2, del citato decreto-legge, provvedendo, per le operazioni presentate dopo il 6 settembre 2018, in attuazione del citato art. 9 del decreto-legge, ad aggiornare la composizione dei panieri e i criteri di calcolo del corrispettivo della garanzia in conformità della citata decisione della Commissione europea n. C(2018) 5749 *final* del 31 agosto 2018.

Decreta:

Art. 1.

Prolungamento dello schema di garanzia per la cartolarizzazione dei crediti in sofferenza

Il periodo di cui al comma 1 dell'art. 3 del decreto-legge, come prolungato ai sensi dell'art. 1 del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2017, è esteso di ulteriori 6 mesi, sino al 6 marzo 2019.

Art. 2.

Composizione dei panieri

La composizione aggiornata dei panieri è riportata in allegato. Tale composizione resta ferma per l'intero periodo di cui all'art. 1.

Art. 3.

Corrispettivo della garanzia dello Stato

Per le richieste di garanzia pervenute dopo il 6 settembre 2018, il corrispettivo della garanzia va calcolato anche secondo la formula di prezzo di cui all'allegato 2 del decreto-legge ma considerando, per ciascun CDS del paniere di riferimento, la media degli ultimi 2 mesi dei prezzi a 3 anni rispetto al momento della transazione. Qualora l'importo del corrispettivo così calcolato risulti superiore di almeno il 15% rispetto al corrispettivo della garanzia calcolato come media di paniere delle medie a 6 mesi dei prezzi dei CDS a 3 anni, il corrispettivo della garanzia è pari al prezzo calcolato sulla base della metodologia di cui all'allegato 2 del decreto-legge, ma utilizzando le medie a 2 mesi. In ogni altro caso continuerà ad applicarsi la citata metodologia considerando le medie a 6 mesi.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 ottobre 2018

Il Ministro: TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 24 ottobre 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1341

ALLEGATO *1*

Panieri CDS

1) Primo Paniere

(utilizzato se il *rating* dei titoli senior è BBB-/Baa3/BBB-/BBB L)

Ubi Banca S.p.A.;

UniCredit S.p.A.;

Intesa Sanpaolo S.p.A.;

Acea S.p.A.;

Telecom Italia S.p.A.;

Leonardo S.p.A.;

Mediobanca S.p.A.;

2) Secondo Paniere

(utilizzato se il *rating* dei titoli senior è BBB/Baa2/BBB/BBB)

UBI Banca S.p.A.;

Mediobanca S.p.A.;

UniCredit S.p.A.;

Intesa Sanpaolo S.p.A.;

Assicurazioni Generali S.p.A.;

Enel S.p.A.;

Acea S.p.A.;

Atlantia S.p.A.;

3) Terzo Paniere

(utilizzato se il *rating* dei titoli senior è BBB+/Baa1/BBB+/BBB H)

UniCredit S.p.A.;

Intesa Sanpaolo S.p.A.;

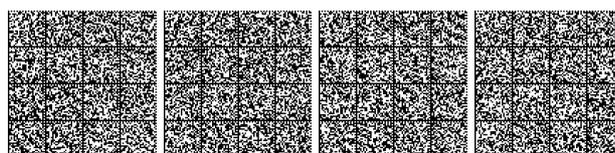
Assicurazioni Generali S.p.A.;

Enel S.p.A.;

Acea S.p.A.;

Eni S.p.A.;

Atlantia S.p.A.

18A07080

DECRETO 25 ottobre 2018.

Modifica del decreto ministeriale 4 agosto 2017, concernente le modalità tecniche e i servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE).

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL SEGRETARIO GENERALE
DEL MINISTERO DELLA SALUTE

Visto l'art. 12, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019), concernente il Fascicolo sanitario elettronico (FSE);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 settembre 2015, n. 178, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 novembre 2015, n. 263, attuativo del comma 7 del predetto art. 12;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 4 agosto 2017, attuativo del citato art. 1, comma 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, concernente i servizi resi disponibili dall'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità fra i FSE (INI);

Considerata la necessità di potenziare i servizi resi disponibili dall'INI, al fine di garantire l'operatività del FSE a livello nazionale, senza disservizi per l'assistito, in caso di trasferimento di assistenza di un assistito a fronte di mancata operatività del FSE della nuova RdA o SASN;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il Codice dell'amministrazione digitale;

Visto il regolamento n. 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, concernente il Codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018 n. 101, concernente «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 27 settembre 2018 ai sensi dell'art. 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «FSE», il Fascicolo sanitario elettronico, di cui all'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019);

b) «INI», l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità fra i FSE, istituita ai sensi del comma 15-*ter* del predetto art. 12, realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze, della quale lo stesso assume la titolarità del trattamento dei dati, sulla base di quanto previsto dall'art. 22 del presente decreto;

c) «CAD», il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

d) «Codice *privacy*», il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni;

e) «SSN», il Servizio sanitario nazionale, istituito con la legge 23 dicembre 1978, n. 833;

f) «SASN», i Servizi di assistenza sanitaria al personale navigante (SASN), di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 620;

g) «assistito», il soggetto che ricorre all'assistenza sanitaria nell'ambito del Servizio sanitario nazionale;

h) «assistito SASN», il soggetto che ricorre all'assistenza sanitaria nell'ambito del Servizio assistenza sanitaria per il personale navigante;

i) «RdA», la regione o provincia autonoma ovvero SASN di assistenza dell'assistito;

j) «Decreto 4 agosto 2017», il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 4 agosto 2017, attuativo del citato art. 1, comma 382 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, concernente i servizi resi disponibili dall'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità fra i FSE (INI);

Art. 2.

Modifiche al decreto 4 agosto 2017

1. Al decreto 4 agosto 2017, sono apportate le seguenti modifiche:

a. all'art. 3, comma 1, dopo le parole «e. messa a disposizione dei dati del Sistema TS, ai sensi dell'art. 12, comma 15-*septies* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221» sono aggiunte le seguenti parole «; f. servizi *on-line* per l'assistito volti a garantire l'interoperabilità dei FSE e dei *dossier* farmaceutici regionali»;

b. all'art. 10, è aggiunto il seguente comma:

«2. Al fine di garantire all'assistito continuità nell'accesso *on-line* al proprio FSE anche nei casi di trasferimenti di assistenza di cui al presente articolo,

tale accesso è consentito anche tramite il portale www.fascicolosanitario.gov.it attraverso i servizi messi a disposizione da INI, secondo le specifiche tecniche definite dall'Agenzia per l'Italia digitale, in accordo con il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze;»;

c. al titolo dell'art. 11, la rubrica «Indice dei documenti sanitari per assistiti per i quali non risulta associata una RdA oppure SASN» è sostituita dalla seguente «Indice dei documenti sanitari per assistiti per i quali non risulta associata una RdA oppure SASN ovvero per il caso di trasferimento di assistenza di un assistito, a fronte di mancata operatività del FSE della nuova RdA o SASN»;

d. all'art. 11, è aggiunto il seguente comma:

«2. In caso di trasferimento di assistenza di un assistito di cui all'art. 10, a fronte di mancata operatività del FSE della nuova RdA o SASN, su richiesta della regione ovvero provincia autonoma ovvero del Ministero della salute, il Ministero dell'economia e delle finanze, attraverso l'INI, predispone e gestisce per il tempo strettamente necessario l'indice con i metadati dei documenti sanitari relativi agli assistiti risultanti in ANA. A seguito dell'avvenuta operatività del FSE della nuova RdA o SASN, il Ministero dell'economia e delle finanze provvede alla cancellazione del predetto indice con i metadati dei documenti sanitari relativi agli assistiti.».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 ottobre 2018

Il ragioniere generale dello Stato
FRANCO

Il segretario generale
RUOCCO

18A07058

DECRETO 25 ottobre 2018.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,30%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 novembre 2016 e scadenza 15 maggio 2028, sedicesima e diciassettesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

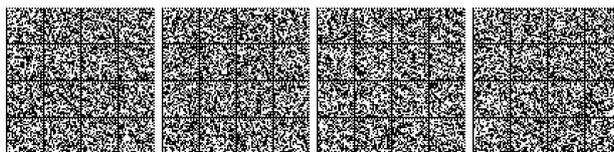
Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 96 del 26 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima» sopra citato, con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 ottobre 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 66.180 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 7 marzo, 24 maggio, 24 luglio e 24 ottobre 2017, nonché 20 febbraio, 23 aprile, 25 maggio e 25 luglio 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quindici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,30% con godimento 15 novembre 2016 e scadenza 15 maggio 2028, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una sedicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una sedicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,30% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 novembre 2016 e scadenza 15 maggio 2028, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,30%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime tre cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, potranno essere effettuate operazioni di «*coupon stripping*».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 26 ottobre 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della diciassettesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 ottobre 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 30 ottobre 2018, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centosessantotto giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 30 ottobre 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,30% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2018 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

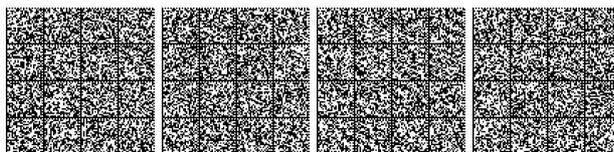
L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 ottobre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A07081

DECRETO 25 ottobre 2018.

Emissione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 30 ottobre 2018 e scadenza 27 novembre 2020, prima e seconda *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 104477 del 28 dicembre 2017, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2018 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018, ed in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 ottobre 2018 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 66.180 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* di certificati di credito del Tesoro «zero coupon» («CTZ»);

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 28 dicembre 2017, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima *tranche* di CTZ con godimento 30 ottobre 2018 e scadenza 27 novembre 2020. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 26 ottobre 2018, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016; sono accettate eventuali offerte a prezzi superiori alla pari.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

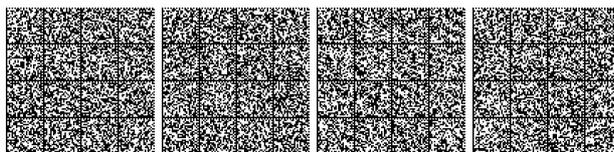
Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 ottobre 2018.

Art. 4.

Il regolamento dei CTZ sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 30 ottobre 2018, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 30 ottobre 2018 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, a fronte di tale versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 8.

Art. 6.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2020, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2), per l'importo determinato dal netto ricavo delle singole *tranche* o, nel caso di *tranche* con prezzo di emissione superiore alla pari, dall'ammontare nominale.

L'onere degli interessi, il cui l'importo è pari alla somma delle differenze positive fra l'ammontare nominale e il netto ricavo di ciascuna *tranche*, farà carico ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondente al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno finanziario 2020.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 ottobre 2018

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

18A07082

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 23 ottobre 2018.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini DOP «Bosco Eliceo».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

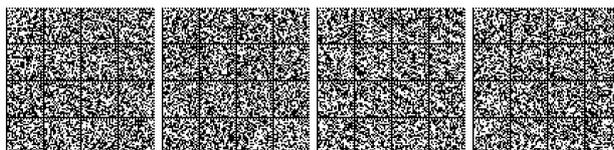
Considerato che sono in corso le procedure per l'adozione degli atti delegati e di esecuzione della Commissione dell'Unione europea previsti dall'art. 109, paragrafo 3, e dall'art. 110 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, in particolare per quanto concerne le modalità di esame, di approvazione e di trasmissione alla Commissione dell'Unione europea delle proposte di modifica del disciplinare, ivi comprese le modifiche non rilevanti, per le quali sarà prevista la definizione a livello nazionale e la relativa comunicazione alla Commissione dell'Unione europea;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Considerato che, ai sensi dell'art. 90, comma 3, della citata legge n. 238/2016, fino all'emanazione dei decreti applicativi della stessa legge, ivi compreso il decreto in materia di procedura nazionale per l'esame delle domande di protezione e di modifica dei disciplinari dei vini DOP e IGP, continuano ad applicarsi i decreti ministeriali applicativi della preesistente normativa nazionale e dell'Unione europea;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP, concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione dell'Unione europea ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della DOP «Bosco Eliceo»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della predetta DOP;

Vista la nota della Regione Emilia-Romagna pervenuta in data 6 luglio 2018, con la quale è stata presentata la domanda del Consorzio «Bosco Eliceo», nel rispetto della procedura di cui all'art. 6 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, intesa ad ottenere alcune modifiche

minori del disciplinare di produzione, che non comportano alcuna modifica al documento unico riepilogativo di cui all'art. 94, paragrafo 1, lettera *d)*, del regolamento (UE) n. 1308/2013, relative in particolare a taluni aspetti di elaborazione, di etichettatura e presentazione;

Considerato che per le citate modifiche minori del disciplinare di produzione sono applicabili le disposizioni procedurali nazionali semplificate di cui all'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Esaminata la documentazione tecnico-amministrativa presentata a supporto delle citate modifiche minori e ritenuto che la stessa documentazione è risultata conforme alle disposizioni previste dal citato art. 10, comma 8, del decreto ministeriale 7 novembre 2012 e, in particolare, per la medesima richiesta:

in conformità all'art. 6 del predetto decreto, è stata esperita l'intera procedura di valutazione e di pubblicizzazione da parte della competente Regione Emilia-Romagna;

ai sensi del comma 3 del citato art. 6 del citato decreto, è stato acquisito il parere favorevole della citata regione;

sono state ritenute valide le motivazioni alle modifiche proposte, che risultano conformi alle rispettive vigenti norme nazionali e dell'Unione europea e, in particolare, non comportano misure restrittive alla commercializzazione dei vini in questione;

Ritenuto che a seguito dell'esito favorevole della predetta istruttoria sussistono i presupposti tecnico-giuridici per approvare con provvedimento nazionale la citata richiesta di modifica del disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine protetta «Bosco Eliceo», in particolare nel rispetto dell'art. 118-*octodecies*, paragrafo 3, lettera *a)* del regolamento (CE) n. 1234/2007;

Ritenuto altresì di effettuare, per motivi di chiarezza e coerenza normativa connessi all'identificazione dei vini ed al relativo processo produttivo, la riformulazione di alcuni articoli del disciplinare di produzione;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione e di dover comunicare la stessa modifica alla Commissione dell'Unione europea, ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione dell'Unione europea, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento (CE) n. 607/2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 21876 del 27 marzo 2018 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Articolo unico

1. Il disciplinare di produzione dei vini a denominazione di origine controllata «Bosco Eliceo», così come approvato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo aggiornato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014 richiamati in premessa, è modificato come risulta dal testo allegato al presente decreto.

2. La modifica di cui al comma 1 entra in vigore a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto sul sito internet del Ministero.

3. Il presente decreto e il disciplinare della DOP «Bosco Eliceo» aggiornato con la modifica di cui al comma 1, saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP; la stessa modifica sarà comunicata alla Commissione dell'Unione europea, ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 2018

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

MODIFICHE AL DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «BOSCO ELICEO»

Art. 1.
Denominazione e tipologia

1. La denominazione di origine controllata «Bosco Eliceo» è riservata ai vini che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione per le seguenti tipologie:

«Bosco Eliceo» Fortana (anche vivace e frizzante);

«Bosco Eliceo» Merlot (anche vivace);

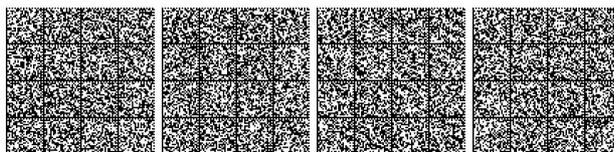
«Bosco Eliceo» Sauvignon (anche vivace e frizzante);

«Bosco Eliceo» Bianco (anche frizzante).

Art. 2.
Base ampelografica

1. La denominazione di origine controllata «Bosco Eliceo» con una delle specificazioni sotto indicate è riservata ai vini ottenuti da uve di vigneti aventi, rispettivamente, la seguente composizione ampelografica:

«Bosco Eliceo» Fortana (anche nelle tipologie vivace e frizzante): Fortana minimo 85%. Possono concorrere alla produzione di detto vino anche le uve provenienti da altri vitigni a bacca rossa non aromatici, idonei alla coltivazione nella Regione Emilia-Romagna, presenti nei vigneti in misura non superiore al 15% del totale;

«Bosco Eliceo» Merlot (anche nella tipologia vivace): Merlot minimo 85%. Possono concorrere alla produzione di detto vino anche le uve provenienti da altri vitigni a bacca rossa non aromatici, idonei alla coltivazione nella Regione Emilia-Romagna, presenti nei vigneti in misura non superiore al 15% del totale;

«Bosco Eliceo» Sauvignon (anche nelle tipologie vivace e frizzante): Sauvignon minimo 85%.

Possono concorrere alla produzione di detto vino anche le uve provenienti dal vitigno Trebbiano romagnolo presente nei vigneti in misura non superiore al 15% del totale;

«Bosco Eliceo» Bianco (anche nella tipologia frizzante): Trebbiano romagnolo minimo 70%. Sauvignon, Malvasia bianca di Candia da sole o congiuntamente massimo 30%.

Possono concorrere alla produzione di detto vino anche le uve provenienti da vitigni a bacca bianca, idonei alla coltivazione nella Regione Emilia-Romagna, presenti nei vigneti nella misura massima del 5%.

Art. 3.
Zona di produzione delle uve

1. Le uve destinate alla produzione dei vini «Bosco Eliceo» devono essere prodotte nell'interno della zona comprendente per la Provincia di Ferrara l'intero territorio comunale di Goro, Mesola, Lago Santo e parte dei Comuni di Comacchio, Argenta e Codigoro, e per la Provincia di Ravenna parte dei Comuni di Ravenna e Cervia. Tale zona è così delimitata: di poco a sud delle Bocche del Po di Goro, il limite segue dalla costa il confine della Provincia di Ferrara in direzione nord-ovest fino a raggiungere il confine comunale di Berra (località Bosca) e lungo questi prosegue verso sud, sino ad incrociare il confine di Codigoro sulla strada che conduce al centro abitato di questo comune (km 61,500 circa). Segue tale strada in direzione sud per intersecare nuovamente il confine di Codigoro in località Tenuta Varano, segue il confine in direzione sud-ovest sino al suo incrocio con il confine comunale di Massa Fiscaglia e lungo questi, verso sud, raggiunge il confine di Comacchio che segue nella stessa direzione sino al punto in cui abbandona l'argine dei Borgazzi. Da qui segue una retta verso sud sino a Cascine le Fosse e quindi, sempre verso sud, segue l'argine Agosta fino all'idrovoro Umana e segue verso ovest il canale circondariale Mezzano sud sino ad intersecare la canaletta di irrigazione n. 3 verso sud e attraverso la via circondariale pioppa ed il canale dominante «pioppa». Seguendo il confine di frazione di Filo in direzione ovest e scendendo fino ad incrociare la via Campazzo Oca e successivamente arriva al ponte Tamerischi per poi seguire in direzione nord-ovest lo scolo Bindella fino all'incrocio di via Parata e l'omonimo scolo.

Prosegue in linea retta sud fino ad incrociare il confine di provincia Ferrara Ravenna, in prossimità della strada provinciale S. Biagio - Anita alla progressiva chilometrica 41.

Prosegue lungo il confine di provincia in direzione est fino al Passo di Po, da questa località il confine scende a sud lungo le vie Nigrisoli e Guerrini fino ad intersecare la strada provinciale n. 24 Conventello-Savarna che la segue fino all'incrocio con la s.s. n. 16 Adriatica; da questo punto si prosegue verso sud-est lungo detta statale e la circonvallazione esterna di Ravenna fino al confine comunale di Cervia. Proseguendo nella stessa direzione si giunge al confine con la Provincia di Forlì in località Tagliata e lungo questo verso est raggiunge la costa per risalire da essa verso nord sino al confine con la Provincia di Ferrara che la segue fino al passo Po da dove è iniziata la delimitazione per la Provincia di Ravenna.

Art. 4.
Norme per la viticoltura

1. Le condizioni ambientali di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini «Bosco Eliceo» devono essere quelle tradizionali della zona di produzione e, comunque, atte a conferire alle uve e ai vini derivati le specifiche caratteristiche qualitative. Sono pertanto da considerarsi idonei unicamente i vigneti coltivati su terreni prevalentemente sabbiosi.

2. I sesti di impianto, le forme di allevamento e i sistemi di potatura devono essere atti a non modificare le caratteristiche delle uve e dei vini.

3. La produzione massima di uva dei vigneti in coltura specializzata non deve superare le 15 tonnellate ad ettaro.

A detto limite, anche in annate favorevoli, la produzione dovrà essere riportata attraverso un'accurata cernita delle uve, purché la produzione non superi del 20% il limite indicato; oltre il 20% decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutto il prodotto. I quantitativi di uva eccedente fino al raggiungimento del limite massimo previsto potranno essere prese in carico per la produzione di vino IGP o varietale o vino bianco o rosso a seconda della tipologia di uva.

4. Le uve destinate alla vinificazione devono assicurare un titolo alcolometrico volumico naturale minimo di 9,50% vol. ai vini «Fortana» e «Bianco» e di 10% vol. ai vini «Merlot» e «Sauvignon».

5. La Regione Emilia-Romagna, con proprio decreto, sentite le organizzazioni di categoria interessate di anno in anno, prima della vendemmia, tenuto conto delle condizioni ambientali di coltivazione, può stabilire un limite massimo di produzione di uva per ettaro inferiore a quello fissato dal presente disciplinare di produzione, dandone immediata comunicazione al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

Art. 5.
Norme per la vinificazione

1. Le operazioni di vinificazione, ivi comprese l'arricchimento del grado alcolico, la dolcificazione e la frizzantatura, devono essere effettuate nell'interno della zona di produzione delimitata nell'art. 3.

Tuttavia, tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione, è consentito che tali operazioni siano effettuate nell'ambito dell'intero territorio delle Province di Ferrara e Ravenna.

È facoltà del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo sentito il consorzio di tutela competente per la denominazione di origine, consentire, in deroga a quanto stabilito al comma 1, con specifiche autorizzazioni, che le operazioni di frizzantatura possano avvenire anche nel territorio delle Regioni Emilia-Romagna e Veneto.

Tali deroghe possono essere rilasciate a quelle ditte che avendo già imbottigliato il vino a DOC «Bosco Eliceo», ne facciano espressa documentata richiesta.

2. Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche leali e costanti, tradizionali della zona atte a conferire ai vini le loro peculiari caratteristiche di qualità.

3. È consentito l'arricchimento delle uve e dei prodotti a monte del vino nei limiti stabiliti dalle norme nazionali e comunitarie con mosti concentrati ottenuti da uve dei vigneti iscritti allo schedario viticolo della stessa denominazione di origine controllata oppure con mosto concentrato rettificato o a mezzo concentrazione a freddo o altre tecnologie consentite.

Le diverse tipologie devono essere elaborate in conformità alle norme comunitarie e nazionali.

I vini a denominazione di origine controllata «Bosco Eliceo» nella tipologia vivace e frizzante devono essere ottenuti unicamente per fermentazione naturale.

Per la presa di spuma della tipologia vivace e frizzante deve essere utilizzato mosto, mosto parzialmente fermentato o mosto concentrato di uve dei vigneti iscritti allo schedario viticolo della denominazione di origine oppure mosto concentrato rettificato.

Nelle vinificazioni disgiunte la vinificazione può essere effettuata singolarmente per le uve provenienti dai diversi vitigni e l'assemblaggio deve avvenire nella cantina del vinificatore entro il periodo del completo affinamento.

4. La resa massima delle uve in vino, compresa l'eventuale aggiunta correttiva e la produzione massima di vino per ettaro comprese le aggiunte occorrenti per le elaborazioni dei vini frizzanti e vivaci sono:

Tipologia	**Resa produzione uva vino**	**Max hl di vino per ha**
«Bosco Eliceo» Fortana	70%	105
«Bosco Eliceo» Merlot	70%	105
«Bosco Eliceo» Suvignon	70%	105
«Bosco Eliceo» Bianco	70%	105

Qualora la resa uva vino supera i limiti di cui sopra ma non il 75%, anche se la produzione ad ettaro resta al di sotto del massimo consentito, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine.

Oltre detto limite del 75%, decade il diritto alla denominazione di origine controllata per tutta la partita.

In entrambi i casi il vino ottenuto potrà essere preso in carico come IGP o varietale o vino bianco o rosso, a seconda della tipologia dell'uva.

5. Per i vini di cui all'art. 1 la scelta vendemmiale è consentita, ove ne sussistano le condizioni di legge soltanto verso le IGP di pertinenza se iscritti allo schedario vitivinicolo o a vino varietale o a vino bianco o rosso seconda della tipologia dell'uva.

Art. 6.
Caratteristiche al consumo

1. I vini di cui all'art. 1, all'atto dell'immissione al consumo, devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Bosco Eliceo» Fortana:

colore: rosso rubino più o meno intenso;

odore: vinoso, gradevole;

sapore: secco o abboccato o amabile o dolce (zucchero residuo massimo 75 g/l) corposo, moderatamente tannico, sapido;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;

acidità totale minima: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 22,00 g/l;

«Bosco Eliceo» Fortana vivace:

colore: rosso rubino più o meno intenso;

odore: vinoso, gradevole;

sapore: secco o abboccato o amabile o dolce (zucchero residuo massimo 75 g/l), corposo, moderatamente tannico, sapido;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;

acidità totale minima: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 22,00 g/l;

«Bosco Eliceo» Fortana frizzante:

colore: rosso rubino più o meno intenso;

odore: vinoso, gradevole;

sapore: secco o abboccato o amabile o dolce, corposo, moderatamente tannico, sapido;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;

zuccheri residui, per il tipo secco: da 0 a 15,00 g/l;

zuccheri residui per il tipo abboccato: da 12,00 g/l a 35,00 g/l;

zuccheri residui per il tipo amabile: da 30,00 g/l a 50,00 g/l;

zuccheri residui per il tipo dolce, massimo: 75,00 g/l;

acidità totale minima: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 22,00 g/l;

«Bosco Eliceo» Merlot:

colore: rosso rubino con riflessi violacei;

odore: leggermente erbaceo, caratteristico;

sapore: secco o abboccato, sapido, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;

acidità totale minima: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 22,00 g/l;

«Bosco Eliceo» Merlot vivace:

colore: rosso rubino con riflessi violacei;

odore: leggermente erbaceo, caratteristico;

sapore: secco o abboccato, sapido, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;

acidità totale minima: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 22,00 g/l;

«Bosco Eliceo» Sauvignon:

colore: giallo paglierino;

odore: delicato, quasi aromatico;

sapore: secco o abboccato o amabile, caldo, vellutato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;

acidità totale minima: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18,00 g/l;

«Bosco Eliceo» Sauvignon vivace:

colore: giallo paglierino;

odore: delicato, quasi aromatico;

sapore: secco o abboccato o amabile, caldo, vellutato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;

acidità totale minima: 4,50 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18,00 g/l;

«Bosco Eliceo» Sauvignon frizzante:

colore: giallo paglierino;

odore: delicato, quasi aromatico;

sapore: secco o abboccato o amabile, caldo, vellutato, tranquillo;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;

zuccheri residui per il tipo secco: da 0 a 15,00 g/l;

zuccheri residui per il tipo abboccato: da 12,00 g/l a 35,00 g/l;

zuccheri residui per il tipo amabile: da 30,00 g/l a 50,00 g/l;

acidità totale minima: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 18,00 g/l;

«Bosco Eliceo» Bianco:

colore: giallo paglierino chiaro;

odore: delicato, gradevole, caratteristico, non molto intenso;

sapore: secco o abboccato o amabile o dolce (zucchero residuo massimo 75 g/l), fresco, gradevole, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;

acidità totale minima: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 16,00 g/l;

«Bosco Eliceo» Bianco frizzante:

giallo paglierino chiaro;

odore: delicato, gradevole, caratteristico, non molto intenso;

sapore: secco o abboccato o amabile o dolce, fresco, gradevole, armonico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 10,50% vol.;

zuccheri residui, per il tipo secco,: da 0 a 15,00 g/l;

zuccheri residui per il tipo abboccato: da 12,00 g/l a 35,00 g/l;

zuccheri residui per il tipo amabile: da 30,00 g/l a 50,00 g/l;

zuccheri residui per il tipo dolce, massimo: 75,00 g/l;

acidità totale minima: 5,00 g/l;

estratto non riduttore minimo: 16,00 g/l.

2. I vini a denominazione di origine controllata «Bosco Eliceo» di cui al presente articolo, elaborati secondo pratiche tradizionali in recipienti di legno, possono essere caratterizzati da leggero sentore di legno.

Art. 7.
Etichettatura designazione e presentazione

1. Nella etichettatura, designazione e presentazione dei vini di cui all'art. 1 e vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione diversa da quelle previste dal presente disciplinare, ivi compresi gli aggettivi «fine», «scelto», «selezionato», e similari.

È tuttavia consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi aziendali, ragioni sociali, marchi privati, non aventi significato laudativo e non idonei a trarre in inganno il consumatore.

2. Sono consentite le menzioni facoltative previste dalle norme comunitarie, oltre alle menzioni tradizionali, come quelle del colore, della varietà di vite, dei modi di elaborazione e altre purché pertinenti ai vini di cui all'art. 1.

Le menzioni facoltative, esclusi i marchi e i nomi aziendali, possono essere riportate nell'etichettatura soltanto in caratteri tipografici non più grandi o evidenti di quelli utilizzati per la denominazione del vino di origine, salve le norme generali più restrittive.

3. La menzione «vigna» seguita dal relativo toponimo è consentita, alle condizioni previste dalla normativa vigente.

4. L'indicazione della menzione relativa al tenore zuccherino del prodotto è facoltativa per i tipi secchi o abboccati e obbligatoria per i tipi amabili o dolci.

5. Per la tipologia frizzante, qualora si utilizzi il tappo a fungo, alle condizioni stabilite all'art. 8, è obbligatorio riportare in etichetta l'indicazione della categoria di prodotto conformemente alla vigente normativa nazionale.

Art. 8.
Confezionamento

1. I vini di cui all'art. 1 possono essere immessi al consumo in tutti i recipienti di volume nominale autorizzati dalle normative vigenti, compresi i fusti in acciaio o altri materiali idonei per uso alimentare, di capacità da 6 a 60 litri, per la vendita del vino sfuso alla spina, e contenitori alternativi al vetro costituito da un otre in materiale plastico o altri materiali idonei per uso alimentare racchiuso in un involucro di cartone o altro materiale rigido con capacità non inferiore a 2 litri.

2. Per la chiusura dei vini frizzanti in bottiglie di vetro con volume nominale superiore a 0,2 litri è consentito l'utilizzo del tappo a fungo in sughero o di materiale sintetico similare, pieno tipo elastomero ammesso ad entrare in contatto con il vino trattenuto da un fermaglio, o gabbietta, o legatura idonea e coperti eventualmente da una lamina avente un'altezza non superiore a 7 centimetri come tradizionalmente utilizzato nella zona , oppure con chiusure tipo Stelvin, o tappo vite, o tappo corona eventualmente coperti da lamina.

Gli altri vini, allorquando siano confezionati in bottiglie di vetro, possono essere presentati con qualsiasi tipo di chiusura idonea.

Art. 9.
Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica:

1) fattori naturali rilevanti per il legame. Le condizioni ambientali che si riscontrano nell'area a DOC «Bosco Eliceo» sono veramente peculiari, visto che si tratta di suoli sostanzialmente sabbiosi (fino al 95-97% di sabbia) che si estendono lungo una fascia molto stretta a ridosso del litorale adriatico. Unica eccezione, l'areale intorno ad Argenta, che si spinge maggiormente verso l'entroterra e si caratterizza per suoli di bonifica recente con una maggiore presenza di limo e argilla in superficie (franco-sabbiosi) e sabbiosi oltre i 50 cm di profondità (ad esempio: suoli Garusola del catalogo dei suoli di pianura dell'Emilia-Romagna).

I terreni dell'areale della DOC «Bosco Eliceo» si sono originati in gran parte per bonifiche successive e/o sedimentazione delle alluvioni fluviali di Po e Reno. Elemento caratterizzante sono i «cordoni di dune marine» (in parte sommersi dai sedimenti) che si sono originati a seguito del modificarsi della linea di costa in epoche storiche successive. L'azione combinata di questi eventi geologici e pedogenetici ha portato alla definizione di un ambiente compreso tra le «Valli» e il mare in cui si è insediata dapprima una vegetazione «colonizzatrice» fino ad arrivare al bosco di leccio, all'interno del quale cresceva anche la *Vitis vinifera subsp. sylvestris*, di cui ancora oggi sono presenti rari esemplari dioici nelle pinete storiche di Ravenna.

Specifici lavori di zonazione hanno consentito di verificare come la maggior parte dei vigneti che danno vini a DOC «Bosco Eliceo» si collochino su suoli riconducibili all'unità tipologica di suolo «Cerba, sabbioso fine» [CER1, in riferimento al catalogo dei suoli di pianura dell'Emilia-Romagna. Classificazione *Soil Taxonomy* (Chiavi 2003): *Aquic Ustipsamments, mixed, mesic.* Classificazione WRB (1998): *Calcaric Arenosols (Gleyic)*], ad esplicitare quanto sintetizzato all'art. 4 del presente disciplinare (Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini a DOC «Bosco Eliceo» devono essere quelle tradizionali della zona di produzione e, comunque atte a conferire alle uve ed ai vini derivati le specifiche caratteristiche. Sono pertanto da considerarsi idonei unicamente i vigneti coltivati su terreni sabbiosi).

Per quanto riguarda il clima, l'area del «Bosco Eliceo» è una delle più calde della viticoltura dell'Emilia-Romagna, come attesta l'indice di Winkler che mediamente varia tra 1950 e 2250 gradi giorno. La vicinanza del mare consente, però, di avere una buona escursione termica tra il giorno e la notte, situazione positiva per la formazione e il mantenimento del quadro aromatico delle uve. La particolarità del clima spiega come una varietà a maturazione tardiva quale «Fortana» (detta anche «Uva d'oro») si sia connaturata a quest'ambiente sin da tempi remoti. Lo stesso si dica per Trebbiano romagnolo e Malvasia bianca di Candia, mentre per quanto riguarda l'introduzione più recente di varietà a maturazione media o precoce come Sauvignon e Merlot, si può mettere in relazione con la necessità di ampliare il calendario di raccolta sfruttando il carattere varietale dei vitigni in questione e la proprietà dei suoli sabbiosi di privilegiare la componente aromatica rispetto alla struttura dei vini (vini leggeri e floreali);

2) fattori umani rilevanti per il legame. Diversi documenti attestano la presenza della coltivazione della vite e il suo uso enologico sin dall'antichità, nel litorale adriatico dell'Emilia-Romagna. I Georgici latini parlano addirittura di una specifica varietà di vite che cresceva nelle aree paludose intorno all'emporio di Spina (uva Spionia o Spinea). Nel 1300 Pier de' Crescenzi scrive di un'uva Duracla coltivata in queste aree, le cui caratteristiche non erano così distanti da quelle della Fortana con cui si produce il cosiddetto «Vino di bosco». La base ampelografica si è poi ampliata a Trebbiano romagnolo, Malvasia bianca di Candia, Merlot e Sauvignon, anche se Fortana rimane ancora oggi il vitigno più tipico e coltivato dell'areale.

Le viti, nonostante l'arrivo della fillossera, sono ancora oggi spesso franche di piede e il portinnesto viene impiegato più per problemi legati alla salinità che non al parassita. La forma di allevamento tradizionale è il Guyot, ma si possono trovare anche Cordone speronato e GDC. La maturazione tardiva del vitigno Fortana e la sua tolleranza ai marciumi, facevano sì che la vendemmia venisse procrastinata il più possibile verso il tardo autunno, con la conseguenza che le fermentazioni spesso si arrestavano a causa delle basse temperature dell'inverno incipiente. Questa situazione portava ad avere vini con un contenuto di zuccheri residui più o meno importante durante il periodo invernale e, se messi in bottiglia, davano origine a vini frizzanti per effetto della ripresa delle fermentazioni nella primavera-estate successiva alla vendemmia.

Le tecniche e tecnologie enologiche recenti hanno consentito di mettere a punto linee di vinificazione moderne e corrette, ma le tipologie della tradizione sono state mantenute; infatti i vini della DOC «Bosco Eliceo» si presentano fermi o frizzanti, con diversi livelli di zuccheri residui (secco, abboccato, amabile, dolce) e, talora, anche con un periodo di affinamento in legno.

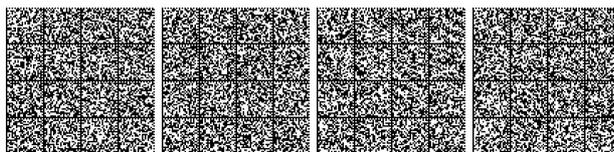
B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico: i vini della DOC «Bosco Eliceo», per le caratteristiche ambientali dell'area di coltivazione delle uve, tendono a non avere una struttura particolarmente importante e puntano soprattutto alla freschezza e alla fragranza degli aromi e del gusto, specie nelle versioni frizzanti. In genere si tratta di vini non particolarmente alcolici, ma piuttosto sapidi, grazie anche alla presenza di una falda superficiale spesso salmastra.

I vini «Bosco Eliceo» Fortana si presentano di un bel colore rosso rubino, più o meno intenso, con riflessi violacei. All'olfatto spicca una certa vinosità che si accompagna a note fiorali, ma soprattutto fruttate (bacche rosse, con particolare riferimento a ciliegie e more di rovo). Talora possono essere presenti anche note resinose e speziate. Al gusto si rileva una buona acidità e il giusto tannino, per l'abbinamento con i piatti grassi e succulenti della tradizione gastronomica ferrarese.

I «Merlot» della DOC «Bosco Eliceo» hanno una bella colorazione rosso rubino, abbastanza intensa e accompagnata da riflessi violacei. All'olfatto, l'erbaceo tipico del vitigno non è invadente e si accompagna ad un buon fruttato che richiama le more e le prugne o meglio i prugnoli selvatici.

Al gusto sono moderatamente acidi e poco tannici. Il vino «Bosco Eliceo» Sauvignon è di colore giallo paglierino. Il profumo è piuttosto delicato, quasi aromatico, con note fruttate prevalenti. In bocca risulta di giusta acidità e sapidità.

«Bosco Eliceo» Bianco è un vino di colore giallo paglierino chiaro, con profumo delicato, con note di fiori di acacia e un fruttato più o meno spiccato a seconda dei vitigni che accompagna- no il Trebbiano romagnolo. Al gusto risulta di giusta acidità e sapidità.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera *A)* e quelli di cui alla lettera *B)*: la DOC «Bosco Eliceo» è nata intorno al vitigno Fortana che è connaturato all'ambiente sabbioso e salmastro del litorale adriatico dell'Emilia-Romagna: si tratta infatti di un vitigno che è presente da così tanto tempo nella zona che è cresciuto e si è evoluto con le sue terre e la sua gente. Si tratta di un ambiente con suoli prevalentemente sabbiosi, che non consentono di ottenere strutture importanti, e un clima caratterizzato da sommatorie termiche elevate che meglio si addicono a vitigni tardivi, come Fortana e Trebbiano. La vicinanza del mare, comunque, favorisce una certa escursione termica tra il giorno e la notte a favore dello sviluppo di aromi anche in vitigni più precoci, come Merlot,

Sauvignon e Malvasia. L'impossibilità di ottenere struttura nei vini derivati da suoli sabbiosi e la tradizione locale di vini frizzanti ha fatto sì che i viti-vinicoltori locali si siano concentrati soprattutto su questa tipologia, migliorando la filiera con l'introduzione di nuove tecnologie in cantina ed in particolare di strumenti per la fermentazione a temperatura controllata.

Non mancano anche esempi di elaborazione in legno di vini derivati da uve ottenute ricorrendo a tecniche agronomiche più spinte (diradamento, defogliazione, ecc.).

Art. 10.
Riferimenti alla struttura di controllo

«Valoritalia S.r.l.», sede legale: via Piave n. 24 - 00187 Roma, +39 06/45437975, tel. +39 0445313088, fax +39 0445313080, info@valoritalia.it

«Valoritalia S.r.l.» è l'organismo di controllo autorizzato dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016 che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 25, paragrafo 1, primo capoverso, lettere *a)* e *c)*, ed all'art. 26 del regolamento CE n. 607/2009, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli sistematica nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 25, paragrafo 1, secondo capoverso, lettera *c)*.

In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 14 giugno 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 150 del 29 giugno 2012.

18A07085

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pemetrexed Mylan»

Estratto determina n. 1736/2018 del 16 ottobre 2018

Medicinale: PEMETREXED MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano - Italia.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 045526011 (in base 10);

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 045526023 (in base 10);

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 045526035 (in base 10).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Condizioni particolari di conservazione:

flaconcino chiuso:

questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione;

non congelare.

soluzione diluita:

la stabilità chimica e fisica durante l'uso delle soluzioni per infusione di pemetrexed è stata dimostrata per 24 ore conservata in frigorifero (2°C - 8°C);

da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero superare le 24 ore tra 2° C - 8° C;

conservare protetto dalla luce.

Composizione:

principio attivo:

25 mg di pemetrexed diarginina

eccipienti:

L-arginina;

L-cisteina;

glicole propilenico;

acido citrico;

acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo lotti: Oncomed manufacturing a.s., Karasek 2229/1 b - 621 00 Brno-Reckovice - Repubblica Ceca.

Confezionamento secondario:

GE pharmaceuticals Ltd. - Industrial Zone, «Chekanitza - South» area, 2140 Botevgrad - Bulgaria;

Med-X-Press GmbH, Pracherstieg 1, 38644 Goslar - Germania;

DHL Supply Chain (Italia) S.p.A., via delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) - Italia.

Rilascio dei lotti:

Synthon Hispania S.L., C/Castellò, 1 Poligono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona - Spagna;

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen - Paesi Bassi;

Synthon s.r.o., Brněnská 32/čp.597, 67801 Blansko - Repubblica Ceca.

Controllo lotti:

Synthon Hispania S.L., C/Castellò, 1 Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona - Spagna;

Quinta-Analytica s.r.o., Pražská 1486/18c, 10200 Prague 10 - Repubblica Ceca;

Itest plus s.r.o., Kladská 1032, 50003 Hradec Králové - Repubblica Ceca;

Itest plus s.r.o., Bílé Vchýnice 10 - 53316 Vápno u Přelouče - Repubblica Ceca;

Itest plus, s.r.o., prostory LF UK Hradec Králové, Šimkova 870 - 50001 Hradec Králové - Repubblica Ceca;

Labor L+S AG, Mangelsfeld 4, 5, 6, - 97708 Bad Bocklet-Großenbrach - Germania;

Oncomed manufacturing a.s., Karasek 2229/1 b, 621 00 Brno-Reckovice - Repubblica Ceca.

Produzione principio attivo: Synthon s.r.o., Brněnská 32/čp. 597, 67801 Blansko - Repubblica Ceca.

Indicazioni terapeutiche:

mesotelioma pleurico maligno:

Pemetrexed Mylan in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile;

carcinoma polmonare non a piccole cellule:

Pemetrexed Mylan in associazione con cisplatino è indicato come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose;

Pemetrexed Mylan è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino;

Pemetrexed Mylan è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pemetrexed Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07089

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tenofovir Disoproxil Aurobindo»

Estratto determina n. 1737/2018 del 16 ottobre 2018

Medicinale: TENOFOVIR DISOPROXIL AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma Italia S.r.l.

Confezione:

«245 mg compresse rivestiste con film» 90 (3x30) compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 045097173 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: Tenofovir.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tenofovir Disoproxil Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, internista, gastroenterologo (RNRL).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07090

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Sandoz»

Estratto determina n. 1738/2018 del 16 ottobre 2018

Medicinale: ATORVASTATINA SANDOZ

Importatore: GMM FARMA S.r.l. - Via Lambretta n. 2 - 20090

Segrate (Milano) - Italia.

Confezione:

Atorvastatina Sandoz «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045863026 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

Principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

Eccipienti: Nucleo: carbonato di sodio anidro, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo *A)*, povidone (K 25), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido, lattosio monoidrato.

Officine di produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti, produzione principio attivo: S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

Indicazioni terapeutiche: Ipercolesterolemia.

Atorvastatina Sandoz è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 10 anni affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia

familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Atorvastatina Sandoz è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

Atorvastatina Sandoz «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045863026 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 3,10.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 5,12.

Nota AIFA: 13.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Atorvastatina Sandoz è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07091

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Sandoz»

Estratto determina n. 1739/2018 del 16 ottobre 2018

Medicinale: ATORVASTATINA SANDOZ.

Importatore: GMM Farma - S.r.l. - Via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (Milano) Italia

Confezione:

Atorvastatina Sandoz «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045863038 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

Eccipienti: nucleo: carbonato di sodio anidro, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo *A)*, povidone (K 25), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido, lattosio monoidrato.

Officine di produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti, produzione principio attivo: S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda – (LO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

Indicazioni terapeutiche: Ipercolesterolemia.

Atorvastatina Sandoz è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 10 anni affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Atorvastatina Sandoz è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

Atorvastatina Sandoz «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045863038 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 5,67.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 9,36.

Nota AIFA: 13.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Atorvastatina Sandoz è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redat-

ti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07092

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atorvastatina Sandoz»

Estratto determina n. 1740/2018 del 16 ottobre 2018

Medicinale: ATORVASTATINA SANDOZ.

Importatore: GMM Farma - S.r.l. - via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (Milano) - Italia.

Confezione: Atorvastatina Sandoz «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045863014 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: principio attivo: ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di atorvastatina (come atorvastatina-calcio).

Eccipienti: nucleo: carbonato di sodio anidro, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo *A)*, povidone (K 25), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, macrogol 4000, titanio diossido, lattosio monoidrato.

Officine di produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti, produzione principio attivo:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

Indicazioni terapeutiche: Ipercolesterolemia.

Atorvastatina Sandoz è indicato in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli elevati di colesterolo totale, colesterolo LDL, apolipoproteina B e trigliceridi in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 10 anni affetti da ipercolesterolemia primaria inclusa ipercolesterolemia familiare (variante eterozigote) o iperlipidemia mista (corrispondente ai Tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.

Atorvastatina Sandoz è anche indicato per ridurre il colesterolo totale ed il colesterolo LDL in adulti con ipercolesterolemia familiare omozigote in aggiunta ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio, LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono disponibili.

Prevenzione della malattia cardiovascolare

Prevenzione degli eventi cardiovascolari in pazienti adulti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare, in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

Atorvastatina Sandoz «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 045863014 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) € 6,80.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 11,23.

Nota AIFA: 13.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Atorvastatina Sandoz è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07093

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Pliva»

Estratto determina n. 1741/2018 del 16 ottobre 2018

Medicinale: LANSOPRAZOLO PLIVA.

Importatore: GMM Farma S.r.l., via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (Milano) Italia.

Confezione:

«Lansoprazolo Pliva 15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 045864028 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: ogni capsula gastroresistente contiene 15 mg di lansoprazolo;

eccipienti: granuli di zucchero (saccarosio, amido di mais), carbossimetilamido sodico, sodio laurilsolfato, povidone, fosfato trisodico, ipromellosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato 1:1, trietile citrato, titanio diossido (E171), talco.

L'involucro della capsula contiene: gelatina, titanio diossido (E171), acqua.

L'inchiostro di stampa sulle capsule contiene i seguenti eccipienti supplementari: gomma lacca, alcool etilico anidro, alcool isopropilico, glicole propilenico, N-butil alcool, ammonio idrossido, potassio idrossido, ferro ossido nero (E172).

Officine di produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti, produzione principio attivo:

De Salute S.r.l. via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

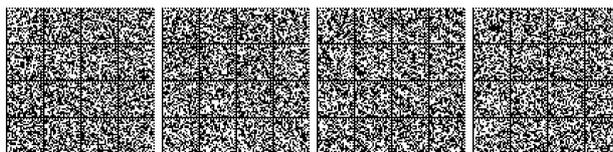
CIT S.r.l. via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ulcera duodenale e/o gastrica benigna;

trattamento e profilassi dell'esofagite da reflusso;

malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) sintomatica;

trattamento e profilassi di ulcere gastriche benigne e ulcere duodenali associate all'uso di FANS e sollievo dei sintomi nei pazienti che richiedono trattamento continuato con FANS;

trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison;

eradicazione di *Helicobacter pylori* in associazione con una terapia antibiotica appropriata e prevenzione delle recidive di ulcera peptica in pazienti con ulcera associata a *H. pylori*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Lansoprazolo Pliva 15 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PA/AL/PVC; A.I.C. n. 045864028 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,59; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,27; note AIFA: 1 e 48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lansoprazolo Pliva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07094

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BIELLA E VERCELLI

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 comma 5 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica del 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che alla sotto indicata impresa, già assegnataria del marchio di identificazione dei metalli preziosi, è stato ritirato il marchio di identificazione ed è stata cancellata dal Registro degli assegnatari, di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, della C.C.I.A.A. di Biella e Vercelli con determina del Segretario generale n. 218/SG del 19 ottobre 2018.

I punzoni in dotazione alla predetta impresa e da questa riconsegnati alla Camera di commercio di Biella e Vercelli saranno deformati.

Marchio: 78 VC.

Denominazione impresa: DO.RI.LE di Baratto Andrea & C. S.a.s.

Città: Borgosesia (VC).

18A07096

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina di un nuovo componente della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Vibo Valentia.

Con il decreto del Presidente della Repubblica in data 23 ottobre 2018, il rag. Antonio Gatto è stato nominato, ai sensi dell'art. 252 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, componente della commissione straordinaria di liquidazione per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti della Provincia di Vibo Valentia (Vibo Valentia), in sostituzione del dott. Gian Luca Bucciarelli.

18A07083

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Procedura per l'attuazione dell'intervento FARE Ricerca in Italia: Framework per l'attrazione e il rafforzamento delle eccellenze per la ricerca in Italia - II Edizione.

È stata pubblicata la Procedura per l'attuazione dell'intervento fare ricerca in Italia: Framework per l'attrazione e il rafforzamento delle eccellenze per la ricerca in Italia - II Edizione (Decreto Direttoriale prot. n. 2516 del 2 ottobre 2018, registrato alla Corte dei conti il 30 ottobre 2018, n. 1-3281).

Detta Procedura, con gli acclusi allegati, è disponibile sul sito istituzionale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca al link:

http://www.miur.gov.it/web/guest/normativa/-/asset_publisher/l5McTyTJNEft/content/procedura-per-l-attuazione-dell-intervento-fare-ricerca-in-italia-framework-per-l-attrazione-e-il-rafforzamento-delle-eccellenze-per-la-ricerca-in-ita?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2F

18A07133

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario Api-Bioxal 62 mg/ml, soluzione per alveare (nuova forma farmaceutica del medicinale veterinario già autorizzato API-Bioxal, 886 mg/g, polvere solubile per api).

Estratto decreto n. 139 del 17 ottobre 2018

Medicinale veterinario Api-Bioxal 62 mg/ml, soluzione per alveare

Titolare A.I.C: Chemicals Laif Spa, v.le dell'Artigianato n. 13, 35010 Vigonza (PD), Italia

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Chemifarma S.p.A. via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122 Forlì (FC)

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

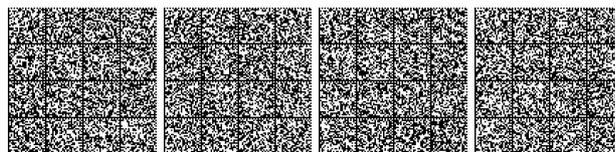
Bottiglia da 500 ml in HDPE - A.I.C. n. 104384045

Contenitore da 5 L in HDPE - A.I.C. n. 104384058

Contenitore da 5 L in LDPE - A.I.C. n. 104384060

Composizione: Ogni millilitro contiene:

Principio attivo:

acido ossalico biidrato 62,0 mg (pari a 44,2 mg di anidro)

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione:

Api (*Apis mellifera*).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento della varroasi causata dalla *Varroa destructor* nelle api (*Apis mellifera*).

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Tempi di attesa:

Miele: zero giorni.

Non trattare gli alveari con i melari in posizione o durante il flusso di miele.

Regime di dispensazione:

La vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico – veterinaria.

Decorrenza di efficacia del decreto:

Efficacia immediata.

18A07059

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ceffect 25 mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini».

Estratto provvedimento n. 752 del 17 ottobre 2018

Medicinale veterinario: CEFFECT 25 mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini.

Confezioni: A.I.C. n. 105070.

Titolare dell'A.I.C.: Emdoka bvba, John Lijsenstraat, 16, B-2321 Hoogstraten-Belgio.

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo IB: Procedura N. UK/V/0427/001/IB/003.

B.II.f.1. : Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito.

b) Estensione della durata di conservazione del prodotto finito

1. Così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale)

Si autorizza l'estensione del periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita da 2 anni a 3 anni.

Per effetto della suddetta variazione viene modificato il punto 6.3 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto nel modo seguente:

RCP

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Le corrispondenti sezioni delle etichette e del foglietto illustrativo debbono essere adeguate alla modifica del suddetto punto del RCP.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A07060

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Carprodyl Quadri e Therios 75 compresse masticabili per gatti».

Estratto provvedimento n. 735 del 12 ottobre 2018

Medicinali veterinari:

CAPRODYL QUADRI (A.I.C. n. 103892);

THERIOS 75 compresse masticabili per gatti (A.I.C. n. 104347).

Titolare A.I.C.:

Ceva salute animale S.p.A. con sede in viale Colleoni, 15 – 20864 Agrate Brianza (MB)

Oggetto del provvedimento:

Numero di procedura europea: FR/V/xxxx/IA/086/G

Si autorizza, per i medicinali veterinari indicati in oggetto, la modifica del sito responsabile per il rilascio dei lotti di fabbricazione del prodotto finito.

Il nuovo sito è il seguente:

Ceva santé animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière - 53950 Louverné, Francia.

Per effetto della suddetta variazione i foglietti illustrativi devono essere modificati al punto 1, come segue:

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio deli lotti di fabbricazione, se diversi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva salute animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 – 20864 Agrate Brianza (MB)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva santé animale Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière - 53950 Louverné, Francia.

I lotti dei medicinali veterinari già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A07061

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Flumechina 2% Liquida Pagnini».

Estratto provvedimento n. 743 del 15 ottobre 2018

Specialità medicinale per uso veterinario FLUMECHINA 2% LIQUIDA PAGNINI.

Confezioni:

Flacone da 20 ml - A.I.C. n. 102830015

Flacone da 30 ml - A.I.C. n. 102830027

Flacone da 100 ml - A.I.C. n. 102830039

Titolare A.I.C.:

Chemifarma S.P.A. via Don Eugenio Servadei, 16 - 47122, Forlì (FC).

Oggetto del provvedimento:

Variazione di tipo IB:

A.2 b Modifiche nella denominazione (di fantasia) del medicinale per i prodotti autorizzati secondo la procedura nazionale.

C.I.z. Aggiornamento degli stampati al QRD template vers 2017

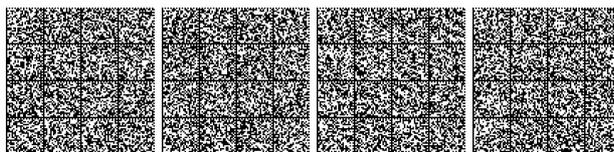
Si autorizzano le modifiche richieste:

Modifica della denominazione del medicinale veterinario da «Flumechina 2% liquida Pagnini» a «Flumechina 2% liquida» soluzione orale per uccelli da gabbia e da voliera e colombi viaggiatori e l'adeguamento degli stampati al QRD *template* versione 2017.

Le confezioni del medicinale veterinario in questione devono essere poste in commercio con stampati conformi alla suddetta variazione.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A07062

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tudomax, 10 mg/g, polvere per uso in acqua da bere/latte».

Estratto provvedimento n. 734 del 12 ottobre 2018

Medicinale veterinario TUDOMAX, 10 mg/g, polvere per uso in acqua da bere/latte.

Confezioni:

Sacchetto da 1 Kg - A.I.C. n. 104957016.

Titolare A.I.C.:

SP Veterinaria SA, Ctra Reus Vinyols km 4.1, Riudoms (43330), Spagna

Oggetto del provvedimento:

Numero di procedura europea: FR/V/0295/001/IB/001.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

L'aggiunta di una nuova confezione, e precisamente del sacchetto da 500 grammi.

La variazione sopra indicata modifica i punti 6.5, 8 e 10 SPC e relative sezioni dell'etichetta/foglietto illustrativo, come di seguito:

SPC

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Sacchetto in polietilene/alluminio/polipropilene termosaldato da 1 kg e da 500 gr.

8. Numero(I) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sacchetto da 1 Kg A.I.C. n. 104957016

Sacchetto da 500 gr A.I.C. n. 104957028

10. Data di revisione del testo

Le confezioni del medicinale veterinario in questione devono essere poste in commercio con stampati conformi alla suddetta variazione.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A07063

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ossitetraciclina 20% liquido, soluzione orale».

Con decreto n. 141 del 17 ottobre 2018, è revocata, su rinuncia della ditta Vetoquinol Italia S.r.l., via Piana, 265 - 47032 Bertinoro (FC), l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

OSSITETRACICLINA 20% liquido, soluzione orale A.I.C. n. 102754.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07086

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Selecure soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini».

Con decreto n 140 del 17 ottobre 2018 è revocata, su rinuncia della ditta Ceva Salute Animale S.p.A., viale Colleoni, 15 - 20864 Mb Agrate Brianza, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C:

SELECURE soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, ovini - A.I.C. n. 1029430.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07087

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Parvosuin» e «Parvosuin - MR».

Con decreto n. 142 del 17 ottobre 2018, è revocata, su rinuncia della ditta Laboratorios Hipra S.A, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

PARVOSUIN A.I.C n. 101608014;

PARVOSUIN A.I.C. n. 101608026;

PARVOSUIN - MR A.I.C. n. 102472014;

PARVOSUIN - MR A.I.C. n. 102472026;

PARVOSUIN - MR A.I.C. n. 102472038.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07088

Autorizzazione temporanea all'organismo Bureau Veritas Italia S.p.A. al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici - direttiva 93/42/CEE e regolamento di esecuzione (CE) 920/2013.

Con decreto dirigenziale del Ministero della salute di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, del 26 settembre 2018, l'organismo notificato Bureau Veritas Italia S.p.A., con sede in Milano, via Monza n. 347, è stato autorizzato ad espletare l'attività certificativa di cui al decreto del 27 settembre 2013, limitatamente alla gestione dell'attività di sorveglianza e di rinnovo delle certificazioni già rilasciate.

La presente autorizzazione ha validità fino alla data del 26 marzo 2019.

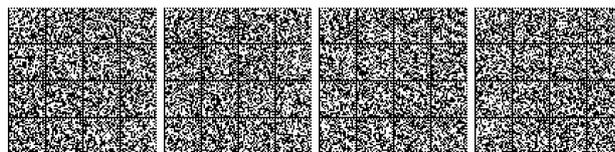
Il testo integrale del provvedimento è consultabile sul sito istituzionale del Ministero della salute (www.salute.gov.it, Area tematica «Dispositivi medici», sezione «Organismi notificati e conformità CE», pagina «Organismi notificati»).

18A07095

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Comunicato relativo alla pubblicazione del disciplinare di produzione della denominazione «Cioccolato di Modica» quale allegato del provvedimento n. 72723 del 17 ottobre 2018 relativo all'iscrizione della indicazione geografica protetta «Cioccolato di Modica» nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.

Si provvede alla pubblicazione del disciplinare di produzione della denominazione «Cioccolato di Modica» che per errore non è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 252 del 29 ottobre 2018 quale allegato del provvedimento n. 72723 del 17 ottobre 2018 relativo all'iscrizione della indicazione geografica protetta «Cioccolato di Modica» nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.

ALLEGATO

Disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta Cioccolato di Modica

ART. 1
Denominazione

La Indicazione Geografica Protetta "Cioccolato di Modica" è riservata esclusivamente al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare.

ART. 2
Caratteristiche del prodotto

La denominazione "*Cioccolato di Modica*" designa esclusivamente il prodotto ottenuto dalla lavorazione della pasta amara di cacao con zucchero.
Al momento dell'immissione al consumo il "*Cioccolato di Modica*" presenta le seguenti caratteristiche:

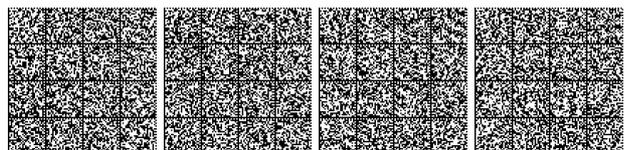
2.1 Caratteristiche fisiche
Forma: a parallelepipedo rettangolare con i lati rastremati a tronco di piramide.

Peso: non superiore a 100 gr.

Pasta: di colore marrone con evidente granulosità per la presenza di cristalli di zucchero all'interno del prodotto. Visibile eventuale affioramento del burro di cacao sulla superficie esterna.

2.2 Caratteristiche organolettiche
Gusto: dolce con nota di amaro. Percezione di granulosità o sabbiosità. Buona fusibilità in bocca e struttura croccante.

2.3 Caratteristiche chimiche
Tenore minimo di sostanza secca di cacao: non inferiore al 50 %;
Tenore minimo di burro di cacao: non inferiore al 25 %.
Umidità: non superiore al 2,5%.

Il "Cioccolato di Modica" può essere completato dall'aggiunta di uno o più ingredienti facoltativi indicati al successivo art. 5.1

ART. 3
Zona di produzione

La zona di produzione del "*Cioccolato di Modica*" è rappresentata dall'intero territorio amministrativo del comune di Modica, in provincia di Ragusa.

ART. 4
Prova dell'origine

E' necessario monitorare ogni fase del processo produttivo documentando per ognuna gli input e gli output. Attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, dei produttori, nonché attraverso la denuncia tempestiva alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto.
Tutte le persone fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

ART. 5
Metodo di ottenimento

5.1 Ingredienti

Il "*Cioccolato di Modica*" prevede l'impiego dei seguenti ingredienti in percentuale rispetto al peso complessivo del prodotto.

Obbligatori:

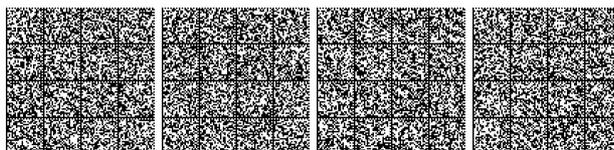
- Pasta amara di cacao: dal 50 al 99%;
- Zucchero anche di canna raffinato o integrale: dal 50 all'1%

Facoltativi:

- Spezie: cannella minimo 0,02%, vaniglia minimo 0,02%, peperoncino minimo 0,02%, noce moscata minimo 0,01%;

  Aromi naturali: agrumi minimo 0,02%, finocchietto minimo 0,02%, gelsomino minimo 0,01%, zenzero minimo 0,02%;

  Frutta anche secca o disidratata: agrumi minimo 2 %, pistacchio minimo 5%, nocciole minimo 5%, mandorle minimo 5%;

  Sale: minimo 0,02 %.

E' consentito l'uso, oltre quelli sopraindicati, di altre spezie (minimo 0,02%), aromi naturali (minimo 0,02%) e frutta anche secca o disidratata (minimo 2%) a discrezione del produttore.

Vietati:

- coloranti, conservanti, emulsionanti, grassi vegetali, vanillina, latte.

5.2 Metodo di produzione

1. La pasta amara di cacao (massa di cacao) deve esser sciolta esclusivamente a bagnomaria o mediante l'impiego di scioglitrici temperatrici per cioccolato mantenendo una temperatura, al cuore della massa, al massimo di 50° centigradi.

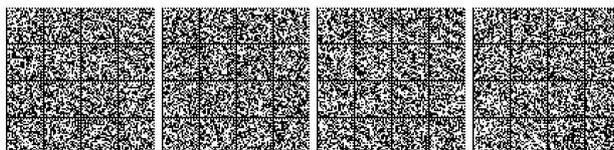
2. Dopo lo scioglimento, alla pasta viene aggiunto lo zucchero e eventualmente le spezie in polvere, e/o aromi naturali e/o frutta e/o sale, senza che venga a cessare l'operazione di mescolatura al fine di ottenere un'adeguata amalgama e una consistenza omogenea della massa.

3. Prima della modellatura è consentito sottoporre il prodotto così ottenuto a temperaggio.

4. Si procede quindi alla successiva porzionatura e immissione del composto in appositi stampi che, subito dopo, sono sottoposti alla battitura (vibrazione) per un periodo di tempo compreso tra uno e tre minuti. Tale operazione consiste nell'assoggettare gli stampi a rapidi e ritmici scuotimenti manuali o meccanici in modo da ottenere all'interno di ciascuna di esse una altezza uniforme dell'impasto nonché la salita in superficie di eventuali bollicine d'aria che ne comprometterebbero la compattezza.

5. Infine, dopo il raffreddamento del cioccolato, che può avvenire a temperatura ambiente o in celle frigorifere a temperatura compresa tra 5° e 15° gradi e umidità compresa tra 40% e 55%, si procede alla sformatura, ovverosia all'estrazione del prodotto dagli stampi e al confezionamento. Quest'ultima operazione dev'essere effettuata entro un tempo massimo di dodici ore dal raffreddamento.

ART. 6
Legame con la zona geografica

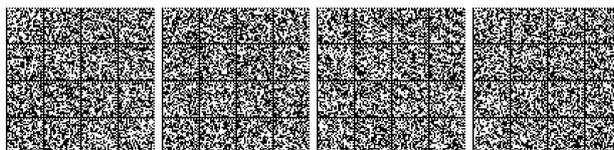
Il "Cioccolato di Modica" ha acquisito nel tempo una grande reputazione sia per le sue qualità distintive che per le peculiarità del processo produttivo.

Il "Cioccolato di Modica" ha origine nella città omonima. Si attesta che fin dal '700 il "Cioccolato di Modica" veniva realizzato presso le famiglie nobili della città. Numerosi sono i documenti che testimoniano una attività produttiva intensa come, ad esempio, le carte d'archivio del nobile casato dei Grimaldi, insediatosi a Modica nel XVI secolo, che documentano la dolce fabrilità della capitale dell'antica Contea, dove "cicolateri" (sic), già nel 1746, manipolavano aromatiche cotte di cacao.

Nell'Ottocento a dare grande impulso alla notorietà, lavorazione e diffusione del "Cioccolato di Modica" concorsero, anche i monasteri e gli istituti religiosi del territorio dove il prodotto veniva non solo consumato ma, spesso, anche lavorato.

Verso la fine dell'Ottocento ed i primi del Novecento si segna una nuova tappa fondamentale della storia del "Cioccolato di Modica": in questo periodo i caffè di Modica si trasformano in veri e propri laboratori di produzione del cioccolato.

Il "Cioccolato di Modica" presenta caratteristiche organolettiche, che sono il frutto di una modalità di lavorazione che non passa né attraverso l'aggiunta di burro di cacao o altri grassi vegetali né attraverso la fase del concaggio, vale a dire il lunghissimo rimescolamento e riscaldamento della massa ad alte temperature messo in opera al fine di rendere il composto fluido e i grumi di dimensioni impercettibili con la lingua.

Nella lavorazione del "Cioccolato di Modica" l'assenza della fase di concaggio unita ad un attento controllo della temperatura di lavorazione degli ingredienti evita lo scioglimento dei cristalli di zucchero e conferisce al prodotto la caratteristica granulosità percepibile al palato. Questa caratteristica rende distinguibile il "Cioccolato di Modica" da tutti gli altri cioccolati presenti sul mercato.

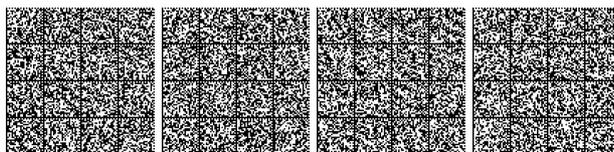
Numerosi sono le pubblicazioni e articoli di riviste nazionali ed estere che esaltano la particolarità del "Cioccolato di Modica". L'articolo pubblicato sulla rivista Panorama (pag. 258, del 31 ottobre 1996) così descrive il "Cioccolato di Modica" *"Spezzando la tavoletta si distinguono nitidamente i cristalli di zucchero. Il cioccolato infatti, non passa allo stato liquido come nella lavorazione tradizionale…";* nel volume "Le denominazioni comunali: opportunità di sviluppo territoriale" è riportato l'articolo pubblicato su un quotidiano on-line in cui la preparazione del "Cioccolato di Modica" viene così descritta "*l'unicità della lavorazione consiste nel fatto che la pasta di cacao è lavorata a crudo e non raggiunge mai lo stato liquido; ecco perché non permette ai cristalli di zucchero di sciogliersi. Il sapore di questo cioccolato viene considerato unico e assoluto perché emerge sia il sapore del cioccolato che dello zucchero" ("Le denominazioni comunali: opportunità di sviluppo territoriale- Ed. Giuffrè - Milano, 2005, pp.241-253);* l'articolo pubblicato sulla rivista "The Times" (pag. 20, del 5 novembre 2011) *"Modican chocolate is dark not milky and has a crumbling texture rather than a melting one… and is made from a centuries-old recipe";* nell'articolo "*Modica, barocca e granulosa*" (pubblicato sulla rivista "Italo – I viaggi del gusto" -

pag. 107 del dicembre 2014) si legge *“Sono i cristalli di zucchero che non si fondono e restano croccanti, una delle caratteristiche più amate del prodotto tipico della cittadina siciliana, la sua cioccolata”;* nell’articolo “*Nasce a Modica il museo storico del cioccolato”* pubblicato sulla rivista EMOTIONS (pag. 93, del 12 luglio 2014) si parla del “Cioccolato di Modica” come *“unico per la lavorazione a freddo che gli conferisce una granulosità e una friabilità che ha conquistato i golosi di tutto il mondo”.*

Una recentissima testimonianza della rinomanza della caratteristica del *“Cioccolato di Modica”* è fornita nel libro “DIE INSEL DER DOLCI” di Hanns-Josef Ortheil scrittore, sceneggiatore e germanista tedesco in viaggio a Modica: *“grande è lo stupore quando degusto il Cioccolato di Modica perché improvvisamente si gustano sulla lingua i cristalli di zucchero: come un mulinello di semi scivolano sulla lingua da una parte all’altra...”.*

La particolarità del metodo di produzione del “Cioccolato di Modica”, il caratteristico profilo sensoriale e la sua struttura granulosa sono stati oggetto anche di studi scientifici. Al riguardo si citano: lo studio *“Microstructural Characterization of Multiphase Chocolate Using X- Ray Microtomography pubblicato sulla rivista “Journal of Food Science” (Volume 75, nr.7, 2010 – E469-E476); lo studio “Sensory profile of a speciality sicilian chocolate” pubblicato sulla rivista “Italian Journal of Food Science” (Volume XXIII, numero 1-2011).*

La produzione del “Cioccolato di Modica” richiede una buona dose di manualità e di competenze specifiche, che comportano l’utilizzo di maestranze abili ed esperte nelle operazioni di dosaggio degli ingredienti, nel controllo delle temperature del processo di lavorazione della pasta, nella relativa amalgama degli ingredienti e nelle operazioni di battitura.

L’importanza del “Cioccolato di Modica” nell’area geografica va associata, non solo, alla presenza di un indotto locale legato alla sua produzione, ma anche all’adattamento di macchine utensili per la lavorazione, testimonianza evidente della forte e persistente compenetrazione tra il prodotto e l'economia locale.

La produzione del “Cioccolato di Modica” ha sempre rappresentato un’importante occasione di lavoro per la popolazione locale e ancora oggi essa costituisce una significativa attività economica ed una delle più importanti fonti di occupazione del comune siciliano. Negli ultimi trenta anni la fioritura di una serie di piccole aziende ha determinato la nascita di un vero e proprio “Distretto del Cioccolato di Modica”, che si caratterizza per la particolare vitalità degli operatori, alcuni dei quali hanno avviato una significativa attività di export del prodotto. Questa connotazione del sistema produttivo ha consentito negli anni lo sviluppo e il mantenimento di conoscenze e abilità che si sono tramandate di generazione in generazione e che non sono riscontrabili in altre zone.

Il legame culturale del prodotto al territorio è, inoltre, evidenziato dalla tradizionale presenza del "Cioccolato di Modica" tra i dolci tipici del periodo invernale ed in particolare delle festività natalizie. Con il passare del tempo il suo consumo si è esteso anche agli altri mesi dell'anno. A cementare questo legame si tiene ogni anno nel comune di Modica la tradizionale manifestazione "Chocomodica" che contribuisce a perpetuare la fama del prodotto.

Permane, inoltre, la presenza nel lessico specialistico locale di termini gergali che risalgono all'antica tradizione produttiva, come ad esempio "*Priparari 'na cotta ri ciucculatti*" per indicare la preparazione di una certa quantità di cioccolato, "*A pasta travagghiata, passata, stricata"* per indicare la pasta amara di cacao lavorata, amalgamata e raffinata, *"'nto quartiere ma matri era a ciucculattara ed io u figghiu ro ciucculattaru"* – traduzione letterale: *nel quartiere mia madre era cioccolataia e io figlio cioccolataio* - per indicare il fondamentale trasferimento delle competenze specialistiche di generazione in generazione, "*Puttari 'a pasta amara a timpiratura*" per indicare la tradizionale tecnica di scioglimento del cioccolato consistente nel sottoporre ad un riscaldamento a bassa temperatura della pasta amara di cacao.

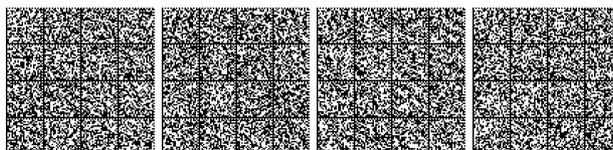
Ulteriore evidenza del legame culturale del prodotto con il territorio è attestata dall'utilizzo del "*Cioccolato di Modica*" come ingrediente principale nella gastronomia locale come ad esempio: i *ravioli al cioccolato* nei primi piatti, l'agnello e il coniglio nei secondi di carne tipici locali, la "*caponata"* nei contorni e, infine, le *impanatigghie* nei dolci.

ART. 7
Controlli

Il controllo sulla conformità del prodotto al Disciplinare è svolto, conformemente a quanto stabilito dal Reg. UE 1151/2012 da CSQA Certificazioni Srl, Via San Gaetano n. 74 - 36016 Thiene (VI) - csqa@csqa - +39 0445 313011.

ART. 8
Confezionamento ed etichettatura

A salvaguardia della qualità del prodotto le operazioni di confezionamento devono avvenire entro un massimo di dodici ore dal raffreddamento, all'interno del laboratorio di produzione o dei locali ad esso annessi. Ciò consente di evitare possibili contaminazioni batteriche, l'assorbimento di odori estranei che comprometterebbero il profilo organolettico del prodotto e garantisce che il cioccolato non assorba umidità dall'ambiente esterno, cosa che provocherebbe il rischio di formazione di muffe durante la conservazione, la perdita della caratteristica colorazione marrone della superficie esterna del prodotto.

Il "*Cioccolato di Modica*" è commercializzato in confezioni monoprodotto o pluriprodotto.

In entrambi i casi ogni cioccolato deve essere avvolto nel suo incarto e la confezione deve riportare le diciture " *Cioccolato di Modica* " e il simbolo della IGP dell'Unione Europea. E' facoltativa la dicitura "*Indicazione Geografica Protetta*" o l'acronimo IGP. Sono altresì obbligatorie le seguenti informazioni:

- il nome, la ragione sociale, l'indirizzo dell'azienda produttrice e confezionatrice;
- il logo del prodotto di cui al successivo art. 9, relativo all'immagine da utilizzare in abbinamento inscindibile con l'Indicazione Geografica Protetta.

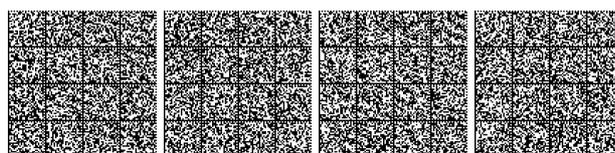
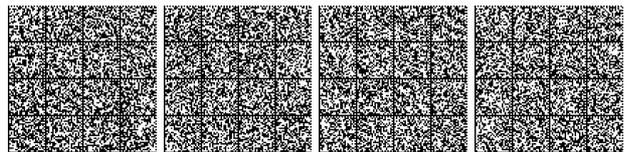
E' consentita altresì l'indicazione in etichetta del Paese di origine del cacao da cui è ricavata la pasta amara di cacao (massa di cacao) utilizzata.
E' vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

ART. 9
Logo

Il logo del prodotto rappresenta, in modo stilizzato, la "*Valata ra ciucculata*" e il "*pistuni*", ovvero rispettivamente lo spianatoio a mezzaluna e il mattarello cilindrico in pietra usati tradizionalmente nella lavorazione a mano della massa di cacao. Questi due elementi, di colore bianco, circoscritti da un cerchio ispessito, si stagliano su un cerchio dal bordo zigrinato di colore marrone PANTONE 490 C (29C 95M 75Y 69K). Sotto il mattarello è rappresentata una massa di cacao di colore marrone PANTONE 490 C (29C 95M 75Y 69K). Il cerchio del diametro è di mm 25. Tra il cerchio interno ispessito e quello esterno zigrinato è ben visibile, rivolta verso l'alto, la scritta "Cioccolato di Modica" in carattere tipografico TIMES NEW ROMAN 9 PT di colore bianco C0 M0 Y0 K0; rivolta verso il basso la scritta "IGP" in carattere tipografico TIMES NEW ROMAN 9PT di colore bianco C0 M0 Y0 K0.
Il logo tipo può essere utilizzato anche in bianco e nero come nella riproduzione sotto riportata. Il logo sarà impiegato in modo inscindibile con il simbolo dell'IGP dell'Unione Europea e si potrà adattare proporzionalmente alle varie declinazioni di utilizzo. Il limite massimo di riduzione è di 1,0 cm.

18A07084

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

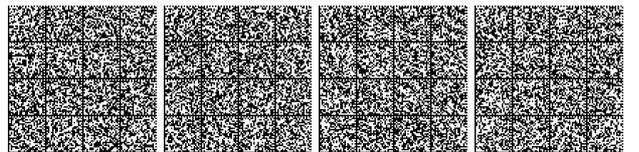
(WI-GU-2018-GU1-258) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.